

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

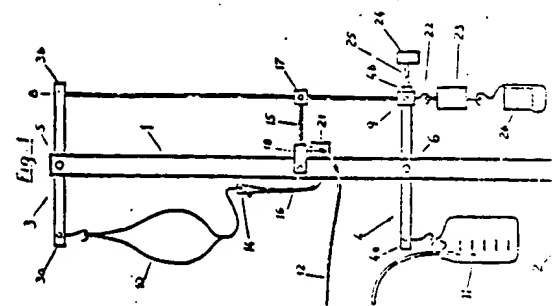
83-795930/43 B04 P34 SCHU/ 10.04.82
 SCHUREKH *DE 3213-390-A
 10.04.82-DE-213390 (20.10.83) A61m-01/03
 Haemofiltration liquid exchange balancing - by adjusting substitute
 solution flow through sum of filtrate and substitute solution weights

3(4-04D, 11-C8) 2

CS3-102528 Device to balance the liquid exchange during
 therapeutic processes for the elimination of noxious sub-
 stances from the human organism, esp. for the continuous
 balancing of filtrate and substitute solution during the spon-
 taneous continuous blood filtration in cases of kidney
 failure, consists of a balance with two interlinked balance
 beams. This establishes the sum of the masses of filtrate
 and of substitute solution passing into bags. The joint of the
 two beams is mechanically coupled to a restrictive element
 which squeezes a tube and adjusts the supply of substitute
 solution to the patient.

ADVANTAGE

This is a simple, low-cost and easily checked device for a
 continuous balance of the liquid exchange. (13pp39EDDwgNo
 1/3).



DE 3213390

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
DE 32 13 390 A 1

⑤ Int. Cl. 3:
A61 M 1/03

② Aktenzeichen n: P 32 13 390.1
③ Anmeldetag: 10. 4. 82
④ Offenlegungstag: 20. 10. 83

⑦ Anmelder:

Schurek, Hans-Joachim, Dr.med.; Biela, Dieter, 3000
Hannover, DE

⑧ Erfinder:

gleich Anmelder

⑤ Vorrichtung zur Bilanzierung des Flüssigkeitsaustausches bei Hämodiltrationen

Zur Durchführung von Hämodialysen bei Nierenversagen werden in Krankenhäusern und Kliniken technisch aufwendige elektronisch gesteuerte Maschinen verwendet. Zur Vermeidung des hohen maschinellen Aufwandes wird erfindungsgemäß insbesondere zur kontinuierlichen Bilanzierung von Filtrat und Substitutionslösung bei spontanen kontinuierlichen Blutfiltrationen bei Nierenversagen eine Waage eingesetzt, deren Lastseite durch die Summe der Massen des Filtrats und der Substitutionslösung belastbar ist. Diese Waage ist mit einem Drossel- und Absperrorgan zur Steuerung der Zufuhr der Substitutionslösung zum Patienten mechanisch verbunden. Damit steht für Intensivpflegestationen ein in der Einfachheit seines technischen Aufbaus kaum zu übertreffendes Gerät für die automatische Bilanzierung zur Verfügung.

(32 13 390)

DE 32 13 390 A 1

PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zur Bilanzierung des Flüssigkeits-
austausches bei therapeutischen Verfahren zur
Eliminierung von Schadstoffen aus dem menschlich n
Organismus, insbesondere zur kontinuierlichen
Bilanzierung von Filtrat und Substitutionslösung
bei spontanen kontinuierlichen Blutfiltrationen
bei Nierenversagen, gekennzeichnet durch eine Waage,
deren Lastseite durch die Summe der Massen des
Filtrats (11) und der Substitutionslösung (10) be-
lastbar ist und ein Drossel- und Absperrorgan (18)
zur Steuerung der Zufuhr der Substitutionslösung
zum Patienten, welches mechanisch mit der Waage
verbunden ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch
eine Hebelwaage, deren lastseitiges Hebelende durch
die Summe der Massen des Filtrats und der Substitu-
tionslösung belastbar ist, wobei das Drossel- und
Absperrorgan zur Steuerung der Zufuhr der Substitu-
tionslösung zum Patienten mechanisch mit dem Waagen-
hebel verbunden ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch
eine Federwaage, bestehend aus zwei ineinander an-
geordneten und gegeneinander verschiebbaren Rahmen
(30, 31), von welchen der äußere ortsfest aufhängbar
und der innere zur Aufnahme der Gewichtskräfte d r
Substitutionslösung und des Filtrats vorgesehen ist,
wobei zwischen den Rahmen das die Gewichte der Massen
bestimmende Federglied (32) befestigt und eine Heb l-

einrichtung zur B tätigung d s Dross l- und Absperrorgans
v rg s hen ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Waagenhebel in einen Hebel für die Masse der Substitutionslösung und in einen hierzu parallelen Hebel für die Filtratmasse unterteilt ist, wobei beide Hebel an ihren gewichtsseitigen Enden durch einen Verbindungsstab gelenkig miteinander verbunden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß beide Hebel mit Abstand zueinander in einem gemeinsamen Ständer gelagert sind.
6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1, 2, 4 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Drossel- und Absperrorgan als Schlauchklemme ausgebildet ist und über einen mit dem Waagenhebel verbundenen Klemmhebel betätigbar ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Klemmhebel als einarmiger, am Ständer gelagerter Hebel ausgebildet ist, dessen Kraftangriffsende am Verbindungsstab der beiden Lasthebel gelenkig befestigt ist.
8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1, 2 und 4 - 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Hebeldrehmoment willkürlich veränderbar ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Armlänge wenigstens eines der Hebel am gewichtsseitigen Ende durch ein ein- und ausschraubbares Endstück veränderbar ist.

- 3
10. Vorrichtung nach einem oder mehreren Ansprüchen 1, 2, 4 - 9, dadurch gekennzeichnet, daß am Kontrollgewicht der Waage ein Behälter zur Negativbilanzierung befestigt ist.
 11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß am Ständer in Tropfinfusionsbehälter befestigt ist, dessen Ableitung in den Behälter für die Negativbilanzierung führt.
 12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Ablaufhöhe des Filtratschlauches zur Beeinflussung der Filtrationsrate veränderbar ist.
 13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlauchklemme als Drossel- und Absperrventil über eine Scherenhebelanordnung betätigbar ist.

Betr.: SCH 402/1, Ma - Anmelder: Dr. med. Hans-Joachim Schurk
und
Herrn Dieter Biela
Helstorfer Straße 19
3000 Hannover-Kleefeld

Vorrichtung zur Bilanzierung des Flüssigkeitsaustausches
bei Hämofiltrationen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Bilanzierung des Flüssigkeitsaustausches bei therapeutischen Verfahren zur Eliminierung von Schadstoffen aus dem menschlichen Organismus, insbesondere zur kontinuierlichen Bilanzierung von Filtrat und Substitutionslösung bei spontanen kontinuierlichen Blutfiltrationen bei Nierenversagen.

Bei einem Versagen der natürlichen Nieren wird die Ausscheidung von Wasser und schadstoffhaltigen Substanzen herkömmlich mit der Hämodialyse herbeigeführt. Die Hämodialyse weicht von der Funktionsweise der natürlichen Niere erheblich ab. Es werden technisch aufwendige, elektronisch gesteuerte Maschinen benötigt, die hohe Kosten verursachen und auf einen Stromanschluß und einen Anschluß an Reinstwasser (entionisiert) angewiesen sind. Sie müssen durch Techniker regelmäßig gewartet und können nur durch spezialisierte Pflegekräfte und Ärzte bedient werden. Die Durchführung der Hämodialyse mit einer der vorgenannten Maschinen erfordert nur etwa 5 Stunden alle zwei Tage. Weil dem Patienten Wasser und harnpflichtige Substanzen abrupt entzogen werden, besteht ständig die Gefahr von Kreislaufstörungen mit Blutdruckabfall. Das gleiche gilt im wesentlichen auch für die maschinelle Hämofiltration.

In neuerer Zeit wird bei Intensivpflegepatienten, die in der Regel immobilisiert und beatmet werden, bei akutem

Nierenversagen häufig ein extrakorporale Hämofiltration angewendet, welche kontinuierlich durchgeführt werden kann und wodurch sich die vorgenannten medizinischen Probleme und die hohen Kosten reduzieren lassen. Bei diesem Verfahren wird Blut aus einer Arterie über ein Schlauchsystem durch ein Bündel von Kapillaren eines Blutfilters geleitet.

Die Wände der Kapillaren, durch welche das Blut strömt, sind für Wasser und alle nicht an Bluteiweiß gebundene Substanzen bis zu einem Molekulargewicht von 10.000 durchlässig. Sie halten aber Blutkörperchen und Bluteiweiß zurück. Bei diesem Verfahren wird die Funktion der natürlichen Niere nachgeahmt. Das aus dem Blutfilter austretende Blut wird über eine Vene dem Patienten wieder zugeführt.

Die Antriebsenergie zur Durchführung dieser Filtration wird durch das Herz des Patienten selbst erbracht. Zur Aufrechterhaltung des künstlichen Kreislaufs ist nur etwa 1 % der Herzleistung notwendig. Durch den Druckgradienten zwischen dem Arterien- und Venenanschluß wird das zu filtrierende Blut durch das Filter gedrückt. Daher wird dieser Vorgang als arterio-venöse Hämofiltration bezeichnet. Hierbei ist man jedoch darauf angewiesen, das Filtrat mit den Schadstoffen zu verwerfen und durch eine Substitutionslösung zu ersetzen. Dabei ist das Pflegepersonal gehalten, den Flüssigkeitsentzug und die Flüssigkeitszufuhr stündlich genau zu messen. Pro Stunde müssen etwa 500 bis 1000 ml fortlaufend auf diese Weise bilanziert werden. Das Bilanzieren von Hand und in dem erwähnten kontinuierlichen Umfang ist ein hoher Aufwand für das Pflegepersonal auf Intensivstationen und stellt einen Risikofaktor dar.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, wodurch unter Vermeidung eines hohen maschinellen Aufwandes eine kontinuierliche Bilanzierung des Flüssigkeitsaustausches möglich ist

6

Insb sond r soll eine derartige Vorrichtung bedien- und kontr llierbar sein, ohne daß an das Pfl gep rsonal speziell Ausbildungsanforderungen gestellt werden. Die Vorrichtung soll in der Lage sein, selbsttätig den Flüssigkeitsaus-
tausch zu bilanzieren, so daß das Risiko, das mit ein r Bilanzierung von Hand verbunden ist, ausscheidet. Letzt-
endlich sollen die sehr hohen Kosten für den Einsatz
maschineller Dialysegeräte eingespart werden.

Die erfindungsgemäße Lösung ist durch eine Hebelwaage gekennzeichnet, deren Lasthebel durch die Summe der Massen des Filtrats und der Substitutionslösung be-
lastbar und bei welcher ein Drossel- und Absperrorgan zur Steuerung der Zufuhr der Substitutionslösung zum Patienten mechanisch mit dem Waagenhebel verbunden ist.

Vorzugsweise ist der Waagenhebel in einen Hebel für die Masse der Substitutionslösung und in einen hierzu parallelen Hebel für die Filtratmasse unterteilt. Beide Hebel sind an ihren gewichtsseitigen Enden durch einen Verbindungsstab gelenkig miteinander verbunden und mit Abstand zueinander in einem gemeinsamen Ständer ge-
lagert. Der Abstand der beiden Hebel voneinander bzw. das Niveau des Hebels für das Filtrat wird durch den für die Filtrationsrate notwendigen hydrostatischen Druck bestimmt.

Vorzugsweise ist das Drossel- und Absperrorgan als ein-
fache Schlauchklemme ausgebildet und kann über einen mit dem Waagenhebel verbundenen Klemmhebel betätigt werden. Der Klemmhebel ist vorteilhafterweise als einarmiger, am Ständer gelagerter Hebel ausgebildet, dessen Kraft-
angriffsende am Verbindungsstab beider Lasthebel ge-
lenkig befestigt ist.

T

Zur genauen Justierung, insbesondere zur Einstellung des Einsatzpunktes der Regelung durch die Schlauchklemme ist die Armlänge eines der Hebel an seinem gewichtseitigen Ende durch ein ein- und ausschraubbares Endstück veränderbar. Dadurch kann das Hebeldrehmoment willkürlich verändert werden. Bei einer gewünschten Negativbilanzierung ist es möglich, das Kontrollgewicht mit einem Zusatzgewicht, beispielsweise in Form eines Behälters für Zusatzmassen zu versehen. Die Zusatzmassen können als Gesamtmasse vorgegeben werden oder als wachsende Masse in Form einer Tropfinfusion, die vom Ständer in den Behälter führt. Dadurch wird die Bilanz gemäß der vorgegebenen Fehlbilanzierung gesteuert und so eine kontinuierliche Negativbilanz zur Entwässerung des Patienten erzielt.

Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung steht insbesondere der spontanen kontinuierlichen Hämofiltration für Intensivpflegepatienten ein in der Einfachheit seines technischen Aufbaus kaum zu übertreffendes Gerät für die automatische Bilanzierung zur Verfügung, zu dessen Bedienung keine speziellen technischen Vorkenntnisse des Pflegepersonals erwartet werden. Risiken, die mit der üblichen Bilanzüberwachung von Hand verbunden sind, sind nunmehr vermeidbar. Nicht zuletzt können die Investitionskosten auf einen Bruchteil der im Vergleich zu einem Bilanzierungsgerät für eine elektronisch gesteuerte maschinelle Hämofiltration notwendigen Kosten gesenkt werden.

Das Gerät kann auch zu anderen Bilanzierungszwecken eingesetzt werden, z. B. bei Intensivpflegepatienten oder in der Behandlung von Intoxikationen mit erhöhtem Flüssigkeitsumsatz.

In der Zeichnung ist schematisch lediglich eines von mehreren denkbaren Ausführungsbeispielen dargestellt und nachstehend erläutert.

Es zeigen:

Figur 1: die Gesamtansicht der Vorrichtung als Hebelwaage;

Figur 2: ein Detail im Bereich der Schlauchklemme der Vorrichtung gem. Figur 1;

Figur 3: die Ausbildung der Vorrichtung als Federwaage.

An einem senkrechten Ständer 1 mit einem Standfuß 2 sind zwei mit Abstand voneinander angeordnete Hebel 3 und 4 drehbar gelagert. Die Hebellager sind mit 5 und 6 bezeichnet. Die gewichtsseitigen Enden 3b und 4b sind mit Gelenken 8 und 9 ausgerüstet, zwischen welchen sich eine Verbindungsstange 7 erstreckt.

Der Hebel 3 dient an seinem lastseitigem Ende 3a zur Aufnahme eines Behälters 10 für eine dem Patienten zuzuführende Substitutionslösung, während an dem lastseitigen Hebelende 4a des Hebels 4 ein graduierter Auffangbehälter 11 für ausgeschiedenes Filtrat befestigt ist. Von dem Behälter 10 der Substitutionslösung führt eine Schlauchleitung 12 zum Patienten. Die vom Filter kommende Schlauchleitung ist mit 13 bezeichnet. Unterhalb des Behälters für die Substitutionslösung ist eine übliche Tropfkammer 14 angeordnet zur visuellen Kontrolle der Infusionsrate.

Etwa in mittlerer Höhe des Ständers 1 ist ein einarmiger Hebel 15 drehbar befestigt. Die Lagerstelle ist mit 16 bezeichnet. Das kraftangriffsseitige Ende des Hebels 15 ist gelenkig bei 17 mit der Verbindungsstange 7 verbunden. Der Klemmhebel 15 dient zur Betätigung einer Schlauchklemme 18. Die Schlauchklemme kann im Bereich zwischen zwei Schlauchlagerstellen 19 und 20 den Querschnitt des Schlauchs 12 für die Substitutionslösung abklemmen oder

zur Drosselung des Durchsatzes verringern.

Als Gegenlager dient in am Ständer 1 angeordneter Klemmtisch 21. Im Klemmabschnitt des Infusionsschlauchs 12 ist ein Siliconschlauchsegment mit hoher Rückstellelastizität integriert. Am unteren Hebel 4 befindet sich ein einfacher Haken 22 zur Aufnahme eines Kontrollgewichts 23.

Zur genauen Einstufung des Einsatzpunktes der Schlauchklemme dient ein Gewicht 24, das mit Hilfe eines Schraubgewindes 25 in Längsrichtung des Hebels 4 bewegbar ist. Dadurch wird die Hebelarmlänge und damit das Hebeldrehmoment verändert.

An das Kontrollgewicht 23 kann ein Behälter 26 zur Aufnahme zusätzlicher Gewichte angehängt werden. Dadurch ist auf einfache Weise eine Negativbilanzierung des Flüssigkeitsaustausches möglich.

Nachdem das Instrumentarium für eine Hämofiltration fertig installiert und der künstliche Kreislauf mit Blut gefüllt ist, kann der filtratführende Schlauch 13 geöffnet und der Auffangbehälter 11 am Hebel 4 aufgehängt werden.

Bei vorab einjustierten Hebeldrehmomenten öffnet mit dem Aufhängen des Auffangbehälters 11 die Schlauchklemme 18 und gibt den Querschnitt für die Zufuhr der Substitutionslösung zum Patienten frei.

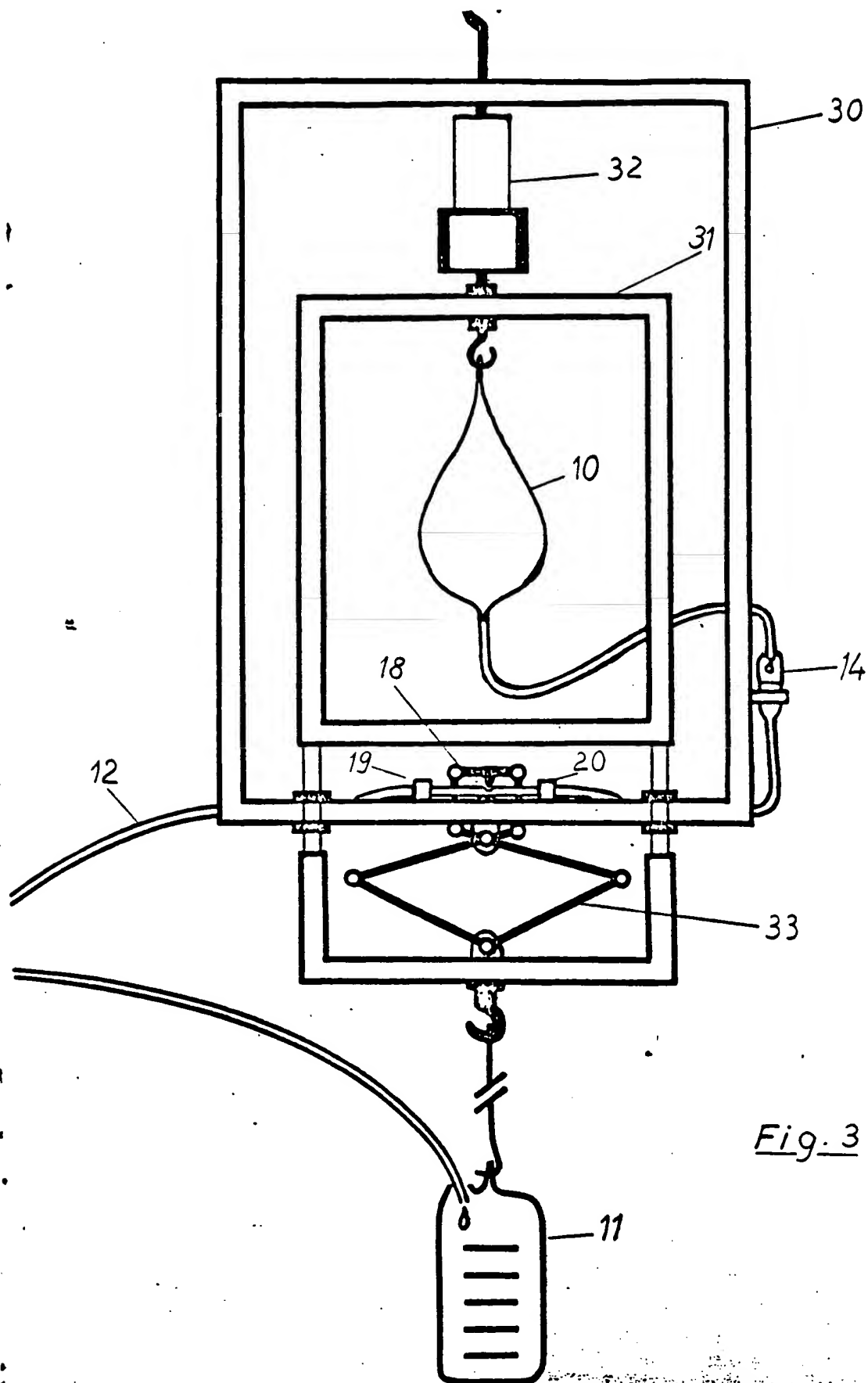
Sofern der Behälter 26 eine vorgegebene Flüssigkeitsmenge als Zusatzgewicht enthält, bleibt die Schlauchklemme zunächst geschlossen, bis der Auffangbehälter 11 eine genügende Filtratmenge aufweist und die Hebeldrehmomente ihr Gleichgewicht erreicht haben. Dadurch wird in einfacher Weise die Behandlung eines Überwässerten Patienten ermöglicht. Weniger abrupt wird die Negativbilanz erreicht, wenn durch eine Tropfinfusion der Behälter langsam aufgefüllt wird.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist auch in Form eines Ständers mit einem einzigen Hebel denkbar, an dessen Lastseite sowohl der Behälter für die Substitutionslösung als auch der Auffangbehälter für das Filtrat befestigbar sind. Dabei ist lediglich zu beachten, daß sich der Auffangbehälter für das Filtrat unterhalb des Niveaus des Patientenbettes befindet. Die Schlauchklemme wäre dann durch das gewichtsseitige Ende des gemeinsamen Hebels betätigbar, um eine genügende, die Filtrationsrate bestimmende hydrostatische Druckhöhe zu erhalten.

Gemäß Figur 3 ist die erfindungsgemäße Vorrichtung auch in Form eines hängenden Doppelrahmengestelles 30, 31 denkbar, mit Ersatz des Kontrollgewichtes durch eine Federwaage 32 zwischen beiden Rahmen und Aufhängung von Substitutions- und Filtrationsbehälter 11 am Innenrahmen 31. Die Verschiebung beider Rahmen kann dann für die Schlauchklemmenvorrichtung 18 ausgenutzt werden. Zur Übertragung der Verschiebungsstrecken auf die Schlauchklemme 18 ist eine Scherenhebelanordnung 33 zwischen den Rahmen vorgesehen. Sobald das Summengewicht von Substitutionslösung und Filtrat zunimmt, öffnet die Schlauchklemme. Dies wäre beispielsweise dann der Fall, wenn die Filtrationsrate zu hoch, bzw. der Ablauf der Substitutionslösung zum Patienten zu gering ist. Die Schlauchklemme verbleibt im Beharrungszustand, sobald das Gleichgewicht der Federkraft mit dem Summengewicht der angehängten Massen nicht verändert wird.

Mit einem Haken 34 kann die gesamte Vorrichtung beispielsweise an der Raumdecke aufgehängt werden. Mit 35 sind die Durchführungsöffnungen des äußeren Rahmens 30 bezeichnet, wodurch die Verschiebung der Rahmen gegeneinander ermöglicht wird.

-111-
Leerseite



3213390

